

УПАТСТВО СО ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТОТ
MELOX fort (МЕЛОКС форте) 15 mg таблета
Meloxicam

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со употреба на овој лек.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам и не треба да го препорачувате на други. Може да им наштети дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите ефекти стане сериозно или доколку забележите некој несакан ефект кој не е набројан во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува МЕЛОКС и за што се употребува.
2. Пред да почнете со употреба на МЕЛОКС.
3. Како се употребува лекот МЕЛОКС.
4. Мозни несакани реакции.
5. Како да се чува МЕЛОКС.
6. Дополнителни информации.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕЛОКС И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

МЕЛОКС содржи активна супстанција мелоксикам. Мелоксикам припаѓа во групата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) кои се користат за намалување на воспаление и болка во зглобови и мускули.

МЕЛОКС се употребува за:

- Краткотраен третман на егзацербации на остеоартритис,
- Долготраен третман на:
 - ревматоиден артритис,
 - анкилозен спондилитис (познат како Bechterew заболување).

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ СО УПОТРЕБА НА МЕЛОКС.

Не го земајте лекот МЕЛОКС ВО СЛЕДНИВЕ СОСТОЈБИ:

- ако сте во последниот трисеместар од бременоста,
- деца и адолесценти помлади од 16 години,
- ако сте алергични (преосетливи) на мелоксикам;
- ако сте алергични (преосетливи) на аспирин или други антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- ако сте алергични (преосетливи) на било која помошна супстанција од МЕЛОКС;
- доколку Ви се појавиле било кои од следниве реакции по употреба на аспирин или други НСАИЛ:
 - свирење или стегане на градите, недостаток на воздух (астма);
 - затнат нос поради оток во внатрешноста (носни полипи).



Handwritten signature and the number 1.

- осип на кожата / уртикарија;
- нагли отоци на кожата или слузницата, како што се отоци околу очи, лице, усни, уста или грло, што може да го отежне дишењето (ангионеуротски едем);
- по претходна терапија со НСАИЛ и историја на:
 - крварење во желудник или црева,
 - перфорации во желудник или црева,
- улцери или крварења од желудник или црева,
- ако имате или неодамна сте имале интестинални улцери или крварење (улцерации или крварења што се јавиле барем двапати),
- ако црниот дроб Ви е оштетен;
- ако имате сериозно намалена функција на бубрезите, а не сте на дијализа,
- ако неодамна сте имале крварење во мозокот (цереброваскуларно крварење);
- било каков вид на крварења,
- ако функцијата на срцето Ви е сериозно ослабена;
- ако сте интолерантни кон некои шеќери, бидејќи овој препарат содржи лактоза (Видете во „Важни информации за некои од помошните супстанции на МЕЛОКС).

Доколку не сте сигурни дали некоја од набројаните состојби се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар.

Бидете посебно внимателни при употреба на МЕЛОКС

Предупредувања

Употребата на лекови како МЕЛОКС може да биде асоцирана со малку зголемен ризик за срцев напад (инфаркт на миокард) или мозочен удар. Ризикот се зголемува со зголемување на дозите и пролонгиран третман. Не употребувајте поголеми дози од препорачаната. Не го употребувајте лекот подолго од препорачаното (Дел 3 „Како се употребува лекот МЕЛОКС“).

Доколку имате проблеми со срцето, неодамна сте имале мозочен удар или сметате дека постои ризик за следниве состојби, треба да се консултирате со Вашиот лекар или фармацевт пред да почнете со третманот:

- висок крвен притисок (хипертензија),
- зголемена количина на шеќер во крвта (diabetes mellitus),
- зголемена количина на холестерол во крвта (хиперхолестеролемија),
- доколку сте пушач.

Доколку се развие тешка алергиска реакција, веднаш треба да го прекинете третманот со МЕЛОКС и да се консултирате со својот лекар, уште при првата појава на осип на кожата, лезии на меки ткива (мукозни лезии) или било кој друг симптом на алергија.

Веднаш прекинете го третманот со МЕЛОКС доколку ви се појави крварење (темни столици) или улцерација на дигестивниот тракт (појава на абдоминална болка).

МЕЛОКС не се употребува за ослободување од акутна болка.



Handwritten signature in blue ink.

МЕЛОКС може да ги маскира симптомите на инфекција (пр. треска). Доколку сметате дека имате инфекција, консултирајте се со својот лекар.

Мерки на претпазливост

Поради прилагодување на дозата, обратете се кај Вашиот лекар за совет пред да почнете со употреба на МЕЛОКС, во случај на:

- историја на воспаление на хранопроводот (езофагитис), воспаление на желудникот (гастритис) или било кое заболување на дигестивниот тракт, пр. улцеративен колитис, Кророва болест.
- висок крвен притисок (хипертензија),
- старост,
- заболување на срце, црн дроб или бубрези,
- високи нивоа на шеќер во крвта (diabetes mellitus),
- намален волумен на крв (хиповолемија) што се јавува при губиток на крв или изгореници, хируршка интервенција или намален внес на течности,
- утврдена интолеранција кон некои шеќери, бидејќи препаратот содржи лактоза,
- високи нивоа на калиум во крвта, претходно дијагностицирани од страна на Вашиот лекар.

Вашиот лекар треба да ја прати состојбата за време на третманот.

Употреба на други лекови

Бидејќи МЕЛОКС може да влијае врз активноста на други лекови, известете го својот лекар за сите лекови што ги примате во моментот или што планирате да ги земате, дури и за оние што се земаат без рецепт.

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате / сте земале некои од следниве лекови:

- други антиинфламаторни лекови;
- лекови за спречување на коагулацијата на крвта,
- лекови за растворање на крвни згрушоци (тромболитици),
- лекови за третман на срцеви и бубрежни заболувања,
- кортикостероиди (пр. против воспаление или алергиски реакции),
- циклоспорин - се употребува по трансплантација на органи или за сериозни пореметувања на кожа, ревматоиден артритис или нефротичен синдром,
- диуретици - Вашиот лекар треба да ја следи состојбата на бубрезите,
- лекови за третман на висок крвен притисок (пр. бета блокатори),
- литиум - за подобрување на расположението,
- селективни серотонин "reuptake" инхибитори - кои се користат за третман на депресија;
- метотрексат - за третман на тумори или тешки неконтролирани кожни состојби и активен ревматоиден артритис,
- холестирамин - за третман на високи нивоа на холестерол во крвта,
- ако сте жена која за спречување на несакана бременост користите интраутерино контрацептивно средство (спирала);

Доколку имате некои сомневања, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.



Фертилност

МЕЛОКС може да го отежне процесот на забременување. Треба да го информирате својот лекар ако планирате да забремените или ако имате проблем да забремените.

Бременост

Ако сте забремениле за време на употреба на лекот МЕЛОКС, треба да го известите вашиот лекар. Во текот на првите 6 месеци од бременоста, лекарот може да ви го препише лекот, само доколку неговата употреба е неопходна.

Лекот не смее да се употребува во последните 3 месеци од бременоста бидејќи може да предизвика сериозни несакани реакции како кардиопулмонални или ренални ефекти кои може да се јават и по само една апликација.

Доење

Не се препорачува употреба на препаратот за време на доење.

Обратете се кај својот лекар или фармацевт за совет, пред да почнете со употреба на било каков лек.

Возење и ракување со машини

При употреба на овој лек може да дојде до пореметување на видот, вклучувајќи заматен вид, вртоглавица, поспаност, вертиго или други пореметувања на централниот нервен систем. Ако сте почувствувале вакви промени, не треба да возите или управувате со работни машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на МЕЛОКС

Овој лек содржи млечен шеќер (лактоза). Доколку имате развиено интолеранција кон некои шеќери, консултирајте се со својот лекар пред третманот со МЕЛОКС таблети.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ МЕЛОКС?

Секогаш употребувајте го лекот точно како што Ви одредил лекарот. Доколку не сте сосема сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза е:

Егзацербации на остеоартритис

7.5mg (една таблета) еднаш на ден. Ако е неопходно, дозата може да се зголеми до 15mg (две таблети) на ден.

Ревматоиден артритис

15mg (две таблети) еднаш на ден. Дозата може да се редуцира до 7.5mg (една таблета) на ден.

Анкилозирачки спондилитис

15mg (две таблети) еднаш на ден. Дозата може да се редуцира до 7.5mg (една таблета) на ден.

Таблетите треба да се пијат со вода или други течности, за време на оброк.



4

Не ја надминувајте максималната препорачана дневна доза на лекот од 15mg.

Доколку било која од набројаните состојби во “Мерки на претпазливост” се однесува на Вас, Вашиот лекар може да ја ограничи дневната доза на 7,5mg (една таблета) мелоксикам, еднаш на ден.

МЕЛОКС таблети не смеат да се даваат на деца и адолесценти помлади од 16 години.

Доколку чувствувате дека ефектите од МЕЛОКС се прејаки или преслаби или ако по неколку дена не чувствувате никакво подобрување, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

**Ако сте земале поголема доза МЕЛОКС отколку што е потребно
Ако сметате дека сте примиле поголема доза МЕЛОКС отколку што е потребно, веднаш побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт или појдете во најблиската болница.**

Најчести се следниве симптоми поврзани со акутно предозирање со НСАИЛ (нестероидни антиинфламаторни лекови):

- недостаток на енергија (летаргија);
- поспаност;
- мачнина и повраќање;
- болка во пределот на желудникот (епигастрична болка);

Обично овие симптоми се повлекуваат по престанок на терапијата со МЕЛОКС. Може да дојде и до појава на крварење во желудникот и цревата (гастроинтестинално крварење).

Сериозно труење со МЕЛОКС може да доведе до:

- висок крвен притисок (хипертензија);
- акутна бубрежна инсуфициенција;
- пореметена функција на црниот дроб;
- ослабена функција на белите дробови, односно отежнато дишење (респираторна депресија);
- губење на свеста (кома);
- епилептични напади (конвулзии);
- колапс на крвотокот (кардиоваскуларен колапс);
- застој на работата на срцето;
- непосредна алергиска реакција (хиперсензитивност), која вклучува:
 - губиток на свеста;
 - отежнато дишење;
 - реакции на кожа.

Доколку сте заборавиле да земете МЕЛОКС

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Само треба во вообичаено време да ја примите следната доза.

Доколку имате некои дополнителни прашања за овој препарат, обратете се кај својот лекар или фармацевт.



Handwritten signature and the number 5.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ.

Како и сите други лекови и МЕЛОКС може да предизвика несакани реакции, иако не се јавуваат кај сите пациенти.

Престанете со употреба на МЕЛОКС и консултирајте се со својот лекар или појдете во најблиската болница, доколку забележите:

Било каква алергиска (хиперсензитивна) реакција, која се јавува во форма на:

- кожни реакции, како чешање (пруритис), појава на пликови или лупење на кожата (Steven Johnson ов синдром и токсична епидермална некролиза), лезии на меки ткива (мукозни лезии) или еритема мултиформе. Еритема мултиформе е сериозна алергиска реакција на кожата која ги зафаќа устата, очите и други влажни површини.
- Оток на кожата или слузокожата околу очите, лицето и усните, устата или грлото кои предизвикуваат отежнато дишење, отоци на зглобовите или нозете (отоци во долни екстремитети),
- недостаток на воздух или напад на астма,
- воспаление на црниот дроб (хепатитис), со следниве симптоми:
 - пожолтување на кожата и очните јаболка (жолтица),
 - болка во абдомен,
 - губење на апетит.

Било какви несакани дејства во дигестивниот систем, особено:

- крварење (црно обоени столица),
- улцерации во дигестивниот систем (со абдоминална болка).

Крварење во дигестивниот систем (гастроинтестинално крварење), формирање на улцери или перфорации, некогаш може да бидат потенцијално фатални, особено кај повозрасни пациенти.

Доколку претходно сте страдале од симптоми во дигестивниот систем поради долготрајна употреба на НСАИЛ, веднаш побарајте лекарска помош, особено ако сте повозрасен пациент. Вашиот лекар ќе ја следи состојбата за време на третманот.

Доколку се јават нарушувања на видот, не возете и не управувајте со работни машини.

Општи несакани реакции при употреба на антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Употребата на некои нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) може да се поврзани со зголемен ризик за оклузија на артеријалните крвни садови како срцев удар (инфаркт на миокардот) или мозочен удар, особено при употреба на високи дози, подолг период.

Задршка на течности (едеми), висок крвен притисок (хипертензија) и слабост на срцето се утврдени при терапија со НСАИЛ.

Најчести утврдени несакани дејства се јавуваат во дигестивниот тракт:

- улцери во желудник и горниот дел на тенките црева (пептичен и дуоденален улцер),



- перфорација на црева или крварење од гастроинтестиналниот тракт (понекогаш фатални, особено кај повозрасни пациенти).

Следниве несакани реакции се утврдени по администрација на НСАИЛ:

- гадење и повраќање,
- дијареа,
- подуеност (флатуленција),
- констипација,
- индигестија (диспепсија),
- абдоминална болка,
- црно обоени столици поради крварење во дигестивниот тракт (мелена)
- повраќање крв (хематемезис),
- воспаление и појава на улцери во уста (улцеративен стоматитис),
- влошување на воспаление во дигестивниот тракт (егзацербација на колитис или на Crohn ова болест).

Поретко е утврдено воспаление на желудник (гастритис).

Несакани дејства на мелоксикам - активна супстанција на МЕЛОКС

Многу чести: кај 1 од 10 пациенти

- индигестија (диспепсија),
- гадење и повраќање,
- абдоминална болка,
- констипација,
- подуеност,
- дијареа.

Вообичаени: кај 1 до 10 од 100 пациенти

- главоболка,

Невообичаени: кај 1 до 10 од 1,000 пациенти

- зашеметеност
- вртоглавица (вертиго),
- сомноленција (поспаност),
- анемија (намалување на концентрацијата на црвениот крвен пигмент хемоглобин),
- зголемување на крвниот притисок (хипертензија),
- црвенило на лицето и вратот,
- задршка на натриум и вода,
- зголемување на нивото на калиум (хиперкалемија), што се манифестира со:
 - промена во срцевиот ритам (аритмија),
 - палпитации,
 - мускулна слабост,
- еруктација,
- воспаление на желудник (гастритис),
- крварење од дигестивен тракт,
- воспаление на устата (стоматитис),
- непосредни алергиски реакции (хиперсензитивност)
- чешање (пруритис),
- осип на кожа,



[Handwritten signature]
7

- оток предизвикан од задршка на течности (едем), вклучувајќи оток на зглобови / нозе (едеми на долните екстремитети),
- ненадеен оток на кожа или слузокожа, оток околу очи, лице, усни, уста или грло, отежнато дишење (ангионеуротски едем),
- непосредно пореметување на вредностите на функционалните тестови на црниот дроб (пр. зголемени нивоа на ензимите трансаминаза или билирубин). Состојбата може да се утврди со испитување на крвта;
- промени во лабораториските тестови со кои се испитува функцијата на бубрезите (зголемен серумски креатинин или уреа).

Ретки: кај 1 до 10 од 10,000 пациенти

- промени во расположението,
- кошмари,
- пореметување на крвната слика, вклучувајќи:
 - абнормален број на крвни елементи,
 - намалување на бројот на белите крвни зрнца (леукоцитопенија),
 - намалување на бројот на тромбоцити (тромбоцитопенија).

Овие несакани ефекти може да го зголемат ризикот од инфекција и симптоми како модринки или крварења од нос.

- зуење во ушите (тинитус),
- палпитации,
- улцери во желудник и горниот дел од малиот интестинум (пептичен / гастродуоденален улцер),
- воспаление на хранопроводот (езофагитис),
- астматичен напад (утврден кај луѓе кои се алергични на аспирин или други НСАИЛ),
- појава на пликови или лупење на кожата (Stevens-Johnson ов синдром и токсична епидермална некролиза),
- уртикарија;
- визуелни пореметувања, вклучувајќи:
 - заматен вид,
 - конјуктивитис (воспаление на очното јаболко или очниот капак),
- воспаление на големиот интестинум (колитис).

Многу ретки: кај помалку од 1 од 10,000 пациенти

- појава на булозни реакции на кожата и еритема мултиформе. Еритема мултиформе е сериозна алергиска реакција која се јавува на устата, очите и други површини на лицето.
- воспаление на црниот дроб (хепатитис). Симптомите вклучуваат:
 - пожолтување на кожата или очните јаболка (жолтица),
 - болка во абдомен,
 - губење на апетит,
- акутна слабост на бубрезите, особено кај високоризични пациенти со срцево заболување, дијабетес или бубрежно заболување,
- перфорација на сидот на цревата.

Непознати: од достапните информации не може да се утврди честотата на појава

- конфузија,
- дезориентација,



- отежнато дишење и кожни реакции (анафилактични / анафилактоидни реакции), осип по изложување на сончева светлина (фотосензитивни реакции),
- срцева слабост поради употреба на НСАИЛ,
- комплетно губење на одредени типови на бели крвни клетки (агранулоцитоза), особено кај пациенти кои употребуваат МЕЛОКС заедно со лекови кои се потенцијални инхибитори, депресанти или деструктивно влијаат врз коскената срцевина (миелотоксични лекови). Симптомите вклучуваат:
 - треска,
 - болка во грлото,
 - инфекции.

Несакани реакции предизвикани од нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), но не се утврдени по употреба на МЕЛОКС

Промени во структурата на бубрезите, резултирајќи со акутна бубрежна слабост:

- многу ретки случаи на инфламација на бубрези (интерстицијален нефритис),
- смрт на некои бубрежни клетки (акутна тубуларна или папиларна некроза),
- протеини во урина (нефротичен синдром со протеинурија).

Ако било кое од овие несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите некој несакан ефект кој не е набројан, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МЕЛОКС.

Да се чува на температура до 25°C, во оригиналното пакување.
ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

Обележан на пакувањето.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат како домашниот отпад. Консултирајте се со вашиот фармацевт како ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. На тој начин ќе ја заштите животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи МЕЛОКС:

Активна супстанција е:

- мелоксикам
- една таблета содржи 15 mg мелоксикам.

Останати супстанции се:

- Кросповидон (Kollidon Cl)
- Повидон (PVP K-30)
- Микрокристална целулоза PH 102



[Handwritten signature]
9

- Натриум цитрат
- Лактоза анхидрирана
- Силика, колоидна анхидрирана (Aerosil 200)
- Магнезиум стеарат.

Како изгледа МЕЛОКС и содржина на пакувањето:

МЕЛОКС ФОРТ таблета е светло жолта, округла таблета, засечена од едната страна.

МЕЛОКС е достапен во бел, непровиден PVC/PE/PVDC - Al блистер пакување од 10 таблети.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број и датум на одобрението за промет

...

Носител на одобрението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш Претставништво Скопје,
Скопје, Р. Македонија.

Производител

NOBELFARMA ILAC SANAYII TICARET A.S.
Sancaklar 81 100, Duzce, Турција.

Датум на последна ревизија на упатството

...



Handwritten signature and the number 10.